Ordonnance sur les pharmacies, les produits thérapeutiques et les stupéfiants

du 5 décembre 2006

Le Gouvernement de la République et Canton du Jura,

vu la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)[1)],

vu la loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants, LStup)[2)],

vu l'ordonnance fédérale du 29 mai 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Ordonnance sur les stupéfiants, Ostup)[3)],

vu les articles 45, lettre d, et 72, alinéa 2, lettre e, de la loi sanitaire du 14 décembre 1990[4)],

vu la loi du 14 décembre 1990 sur la vente des médicaments[5)],

arrête :

SECTION 1 : Dispositions générales

But et objet

Article premier [1] La présente ordonnance vise à réglementer l'exercice de la pharmacie et le commerce des produits thérapeutiques et des stupéfiants.

[2] Elle contient également les règles concernant les compétences et les obligations cantonales découlant de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques[1)] et de la loi fédérale sur les stupéfiants[2)].

Terminologie

Art. 2 Les termes désignant des personnes s'appliquent indifféremment aux femmes et aux hommes.

Pharmacie, types

Art. 3 La présente ordonnance distingue trois types de pharmacies :

a) les pharmacies publiques;

b) les pharmacies d'établissement;
c) les pharmacies privées de médecin.

Pharmacien

Art. 4 Par pharmacien, on entend toute personne porteuse du diplôme fédéral de pharmacien ou d'un diplôme suisse ou étranger de pharmacien reconnu comme équivalent en vertu d'accords internationaux.

Médecin propharmacien

Art. 5 Par médecin propharmacien, on entend tout médecin autorisé à tenir une pharmacie privée au sens de l'article 8.

Autres professions

Art. 6 [1] Les autres professions appelées à exercer leur art en pharmacie sont l'assistant en pharmacie et l'assistant-pharmacien.

[2] Par assistant en pharmacie, on entend toute personne porteuse du certificat fédéral de capacité d'assistant en pharmacie. L'exercice de cette profession n'est pas soumis à autorisation.

[3] Par assistant-pharmacien, on entend toute personne porteuse du certificat fédéral d'assistant–pharmacien. Cette activité est soumise à autorisation du Service de la santé. L'article 10 s'applique par analogie. L'autorisation doit être renouvelée chaque année.

Produits thérapeutiques et stupéfiants

Art. 7 Au sens de la présente ordonnance, les produits thérapeutiques et les stupéfiants sont ceux définis comme tels par la loi fédérale sur les produits thérapeutiques[1)], à savoir les médicaments, y compris le sang et les produits sanguins, les dispositifs médicaux, ainsi que les stupéfiants soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants[2)] utilisés comme produits thérapeutiques.

Autorisations, principe

Art. 8 Sont soumis à autorisation cantonale :

a) l'exploitation d'une pharmacie publique, d'une pharmacie d'établissement ou d'une pharmacie privée par un médecin (propharmacie);
b) l'exercice de la profession de pharmacien et d'assistant-pharmacien;
c) la fabrication en petites quantités de médicaments selon une formule propre (art. 9, al. 2, lettre c, LPTh) ou, selon une formule officinale (art. 9, al. 2, lettre b, LPTh);
d) la vente de médicaments par correspondance;
e) le stockage du sang ou d'autres produits sanguins par des établissements tels que les hôpitaux;

f) l'obtention, la détention et l'utilisation de stupéfiants par les établissements hospitaliers et les instituts scientifiques, de même que la culture par ces derniers des plantes ou champignons à alcaloïdes pour en extraire des stupéfiants.

SECTION 2 : Pharmacie publique

Pharmacie publique, définition

Art. 9 [1] La pharmacie publique est l'établissement ou le lieu de travail spécialisé dans la préparation, l'analyse chimique, clinique ou microscopique, la fabrication et la délivrance de médicaments. Elle est également un lieu de promotion de la santé et de conseil en matière de santé ne nécessitant pas de consultation médicale.

[2] Elle est exploitée et dirigée par un pharmacien.

[3] Elle pourvoit aux besoins du public en produits thérapeutiques; elle peut être appelée à vendre de telles substances aux praticiens des professions sanitaires et aux institutions de soins.

[4] Elle est le lieu exclusif où sont exécutées les ordonnances médicales.

1. Autorisation d'exercer la profession de pharmacien
a) Principe

Art. 10 [1] Celui qui entend exercer à titre indépendant la profession de pharmacien ou remplacer durant plus d'un mois le titulaire d'une autorisation d'exploiter une pharmacie doit être au bénéfice d'une autorisation délivrée par le Département de la Santé et des Affaires sociales (dénommé ci-après : "Département").

[2] L'exercice de la profession de pharmacien à titre dépendant et le remplacement d'un titulaire d'une autorisation d'exploiter une pharmacie pour moins d'un mois ne nécessitent pas d'autorisation au sens du présent article. Les remplacements de moins d'un mois doivent toutefois être annoncés au Service de la santé.

b) Requête

Art. 11 [1] Celui qui entend obtenir l'autorisation présente une requête écrite au moyen du formulaire adéquat au Service de la santé, à l'intention du Département, accompagnée des documents suivants :

a) un curriculum vitae;
b) le diplôme de pharmacien et, pour les diplômes étrangers, la reconnaissance fédérale.

[2] Le Service de la santé instruit le dossier. Il peut prendre l'avis de la société des pharmaciens du Jura.

c) Conditions

Art. 12 L'autorisation est délivrée si le requérant remplit les conditions fixées dans la loi sanitaire[4)] et dans la présente ordonnance.

d) Portée de l'autorisation

Art. 13 [1] L'autorisation est délivrée à titre personnel. Elle est incessible.

[2] Elle couvre la gestion des stupéfiants. Le Département peut assortir l'autorisation de restrictions à ce sujet.

[3] Elle n'est pas limitée dans le temps.

e) Retrait

Art. 14 L'autorisation peut être retirée temporairement ou définitivement conformément à l'article 52 de la loi sanitaire[4)].

2. Autorisation d'exploitation
a) Principe

Art. 15 L'exploitation d'une pharmacie publique requiert une autorisation délivrée par le Département.

b) Requête

Art. 16 [1] Celui qui entend obtenir une autorisation d'exploiter, en vue d'ouvrir ou de reprendre une pharmacie, dépose une requête dans ce sens auprès du Service de la santé.

[2] Lorsque des travaux sont entrepris dans les locaux destinés à la pharmacie, le requérant dépose sa requête au moins un mois avant le début des travaux. Il joint les plans d'exécution et d'aménagement.

[3] Le requérant informe le pharmacien cantonal de la fin des travaux. Ce dernier procède à une visite des lieux.

c) Conditions

Art. 17 L'autorisation d'exploitation est délivrée si les conditions suivantes sont remplies :

a) le requérant doit être au bénéfice d'une autorisation d'exercer la pharmacie sur le territoire du Canton et avoir une expérience professionnelle de plus de deux ans;
b) le requérant doit être propriétaire des locaux destinés à l'exploitation ou au bénéfice d'un bail ou d'un contrat de gérance à teneur duquel il conserve une entière indépendance dans son activité professionnelle;

c) le requérant n'est pas déjà responsable d'une autre pharmacie;
d) le cas échéant, les installations et l'équipement des locaux ont été reconnus conformes par le pharmacien cantonal;
e) les autres prescriptions légales sont respectées.

d) Portée de l'autorisation

Art. 18 [1] L'autorisation d'exploiter est délivrée à titre personnel au requérant pour son activité dans des locaux déterminés. Elle est incessible.

[2] Elle englobe les activités de fabrication pour les préparations de type formule magistrale (art. 9, al. 2, lettre a, de la loi sur les produits thérapeutiques[1)]), ainsi que les activités de remplissage (art. 2, al. 2, de l'ordonnance fédérale sur les médicaments, OMéd[6)]).

[3] Elle n'est pas limitée dans le temps.

[4] Il ne peut être délivré plus d'une autorisation d'exploiter une pharmacie publique pour la même personne.

e) Modification de l'autorisation

Art. 19 Toute modification significative dans les locaux, dans les installations ou dans l'équipement d'une pharmacie publique est soumise à autorisation. L'article 16 s'applique par analogie.

f) Retrait

Art. 20 L'autorisation d'exploiter peut être retirée temporairement ou définitivement si les conditions nécessaires à son octroi ne sont plus remplies.

3. Autorisation de fabrication

Art. 21 [1] Le pharmacien qui fabrique en petites quantités des médicaments selon sa propre formule ou selon une formule officinale doit disposer d'une autorisation délivrée par le Service de la santé.

[2] Il adresse sa demande au Service de la santé, accompagnée d'un descriptif des activités envisagées, des locaux et des installations.

[3] L'autorisation de fabrication est liée à celle de l'autorisation d'exploiter.

4. Médicaments selon sa propre formule

Art. 22 [1] Les médicaments fabriqués par un pharmacien selon sa propre formule doivent être annoncés au pharmacien cantonal avant leur mise sur le marché. Le pharmacien cantonal établit les directives nécessaires à cet effet.

[2] Le pharmacien cantonal peut interdire la fabrication de médicaments dont la composition ne répond pas aux exigences reconnues par la science.

5. Vente de médicaments par correspondance

Art. 23 [1] La vente de médicaments par correspondance est interdite. Demeurent réservées les exceptions prévues dans la législation fédérale sur les produits thérapeutiques et sur les médicaments. Le cas échéant, l'autorisation de vendre des médicaments par correspondance ne peut être octroyée qu'à un pharmacien titulaire d'une autorisation d'exploitation délivrée par le Département.

[2] L'autorisation de vendre des médicaments par correspondance a une durée de validité de cinq ans.

Assurance responsabilité civile

Art. 24 [1] Le pharmacien qui exploite une pharmacie publique conclut une assurance responsabilité civile en rapport avec son activité professionnelle.

[2] Le Service de la santé peut exiger une attestation d'assurance.

Responsabilité

Art. 25 [1] Le pharmacien responsable d'une pharmacie publique répond de toutes les erreurs et fautes qui s'y commettent. Demeurent réservées une éventuelle action récursoire du pharmacien contre la personne fautive, ainsi que les dispositions du droit pénal.

[2] Le personnel de la pharmacie travaille sous la surveillance du pharmacien et ne doit être occupé qu'à des tâches correspondant à sa formation.

[3] Le pharmacien est responsable de la qualité des drogues, préparations, spécialités et médicaments qu'il délivre au public.

[4] Le pharmacien est tenu d'annoncer à Swissmedic, à la firme concernée et au pharmacien cantonal tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu et tout incident ou défaut d'un produit thérapeutique, conformément à la loi fédérale sur les produits thérapeutiques[1)].

Présence

Art. 26 [1] Le pharmacien assume personnellement la direction de la pharmacie. A cet effet, il doit être présent, en règle générale, aux heures d'ouverture. Si le pharmacien n'est pas toujours présent ou ne peut couvrir l'ensemble des heures d'ouverture, il lui incombe de trouver un remplaçant porteur du diplôme fédéral ou d'un diplôme reconnu équivalent pour assumer la responsabilité de la pharmacie durant ses absences.

[2] La responsabilité de la direction d'une pharmacie peut être assumée par deux ou plusieurs pharmaciens.

Remplacement

Art. 27 [1] En cas de maladie, de service militaire ou de vacances d'une durée conforme à l'usage, le pharmacien responsable d'une pharmacie publique est tenu, sous réserve de la présence d'un autre pharmacien autorisé, de prendre les mesures nécessaires à son remplacement et d'en informer le Service de la santé.

[2] Jusqu'à une durée d'un mois, le remplacement peut être effectué par un assistant–pharmacien diplômé. Au-delà, il doit être effectué par un pharmacien pour lequel une autorisation doit être requise auprès du Service de la santé, si le remplacement par celui-ci excède la durée d'un mois.

Soins d'urgence

Art. 28 En cas d'urgence, le pharmacien peut donner les premiers soins.

Service de garde

Art. 29 [1] Les pharmacies publiques doivent être ouvertes au public durant les jours et les heures habituelles d'ouverture des commerces. Les ouvertures à temps partiel ne sont pas autorisées.

[2] Pour les cas d'urgence, un service de garde et un service de nuit, destiné à la remise des médicaments dont l'emploi est nécessaire immédiatement, doivent être organisés dans chaque district par les pharmaciens concernés. Les urgences durant un service de nuit doivent être traitées dans le meilleur délai.

[3] En cas de divergence sur l'organisation des services de garde et de nuit, le Service de la santé tranche, après consultation des pharmaciens et des communes concernés.

[4] Le nom et l'adresse de la pharmacie de service doivent être connus du public.

Livraisons à domicile

Art. 30 [1] Les pharmaciens organisent un service gratuit et régulier de livraison à domicile des médicaments.

[2] A cet effet, ils peuvent se regrouper par secteur. L'association professionnelle des pharmaciens veille à ce que chaque localité dépourvue d'une pharmacie publique soit desservie.

[3] La personne chargée de la livraison des médicaments doit être au bénéfice d'un diplôme de pharmacien, d'assistant en pharmacie ou d'assistant-pharmacien ou, à défaut, d'une procédure de travail écrite, établie par le pharmacien responsable, définissant la remise des médicaments aux patients.

[4] Les exigences relatives à l'exécution des ordonnances doivent être respectées.

Locaux et installations

Art. 31 [1] Les locaux de la pharmacie publique doivent être conçus de manière à en permettre une surveillance permanente et optimale. Ils doivent être propres, frais, éclairés et bien aérés et disposer d'un accès direct sur la voie publique.

[2] L'ensemble des locaux de la pharmacie doit avoir une surface d'au moins 120 m^2 comprenant :

a) un local de préparation d'ordonnances et de vente d'une surface minimale de 30 m^2;
b) un ou plusieurs locaux d'entreposage pour les médicaments, les substances destinées à la fabrication, la verrerie, le matériel, les produits de parapharmacie et autres;
c) une zone délimitée pour le laboratoire d'analyse et de travaux de préparation; l'équipement minimum du laboratoire doit comprendre : l'eau courante, l'électricité, une balance de précision contrôlée officiellement, du matériel permettant de fabriquer des préparations magistrales standard, ainsi qu'une hotte aspirante. Le Service de la santé peut édicter des prescriptions particulières en ce qui concerne l'équipement indispensable en fonction de l'évolution de la profession;
d) un bureau séparé permettant de vérifier les activités de la pharmacie;
e) des locaux ou une armoire à feu agréés par la police du feu, appropriés pour le stockage de produits inflammables, de produits toxiques et d'articles techniques; la présence d'autres produits thérapeutiques n'est pas autorisée;
f) une garde-robe et des toilettes pour le personnel;
g) une cave ou un local frais;

h) une armoire ou un coffre pouvant être fermés à clé pour les stupéfiants;
i) un accès aux dispositions légales;
j) une enseigne à croix verte;
k) un registre des ordonnances ou tout autre moyen sécurisé permettant d'enregistrer les ordonnances de stupéfiants et les préparations.

[3] Dans la mesure du possible, l'accès aux personnes handicapées doit être favorisé.

Appellations

Art. 32 [1] Le terme "pharmacie" doit figurer sur l'enseigne de l'établissement public et, le cas échéant, précéder d'autres appellations. Ce terme ainsi que toute autre appellation similaire telle que "pharmaceutique" sont expressément réservés aux pharmacies. Le nom du ou des pharmaciens doit figurer sur la porte ou la devanture de la pharmacie.

[2] L'adjonction du terme "droguerie" à l'appellation de la pharmacie n'est autorisée que si l'établissement comporte un secteur dirigé par un droguiste. Les surfaces entre la droguerie et la pharmacie peuvent être communes aux deux secteurs.

[3] Les pharmaciens peuvent indiquer qu'ils vendent des articles de droguerie ou disposent d'un secteur réservé à cet effet. Le terme "article" ou "secteur" doit alors figurer en toutes lettres et avec les mêmes caractères que le terme "droguerie".

[4] Les présentes dispositions s'appliquent également à la publicité, aux étiquettes, factures, papiers d'affaires et autres documents.

Laboratoire homéopathique

Art. 33 L'appellation "laboratoire homéopathique" ne peut être utilisée par une pharmacie que s'il exerce son activité dans un local séparé de tout autre secteur d'activité et dispose d'un appareillage adéquat et de flaconnages neufs réservés uniquement à l'homéopathie.

SECTION 3 : Pharmacie d'établissement

Pharmacie d'établissement

Art. 34 [1] La pharmacie d'établissement est le lieu où se déroulent les activités pharmaceutiques d'un établissement de soins.

[2] Elle est dirigée par un pharmacien.

[3] Elle sert à l'approvisionnement des médicaments de l'établissement pour ses besoins internes et pour les besoins des patients durant leur hospitalisation ou leur séjour dans celui-ci.

[4] Elle achète, fabrique et stocke les médicaments et en contrôle la circulation au sein de l'établissement.

1. Autorisation d'exploitation
a) Principe

Art. 35 L'exploitation d'une pharmacie d'établissement requiert une autorisation délivrée par le Département.

b) Requête

Art. 36 [1] L'établissement qui entend exploiter une pharmacie d'établissement présente une requête dans ce sens au Service de la santé à l'intention du Département. L'article 16 s'applique par analogie.

[2] Le requérant joint à sa requête le diplôme du pharmacien responsable et le contrat d'assistance pharmaceutique passé avec ce dernier.

c) Conditions générales

Art. 37 L'autorisation d'exploiter une pharmacie d'établissement est délivrée si la pharmacie est aménagée et équipée de manière à garantir son indépendance et à répondre aux exigences légales et aux normes reconnues par les organismes professionnels concernés.

d) Conditions personnelles

Art. 38 [1] L'autorisation d'exploiter une pharmacie d'hôpital ne peut être délivrée qu'à un pharmacien diplômé au bénéfice d'une spécialisation en pharmacie hospitalière.

[2] L'assistance pharmaceutique dans les homes et établissements médico-sociaux qui gèrent un stock de médicaments peut être confiée à un pharmacien responsable d'une pharmacie publique n'ayant pas de spécialisation en pharmacie hospitalière. Le Service de la santé fixe les exigences complémentaires pour l'assistance pharmaceutique des homes et établissements médico-sociaux.

[3] Le statut et le cahier des charges du pharmacien d'établissement doivent être réglés dans un contrat d'assistance pharmaceutique. Le taux d'activité du pharmacien dépend du nombre de lits et des activités de l'établissement. Il doit être conforme aux normes et exigences de la profession.

e) Portée de l'autorisation

Art. 39 L'autorisation d'exploiter est délivrée à l'établissement. Elle porte sur la personne du pharmacien responsable, ainsi que sur les locaux et installations de la pharmacie.

2 Elle couvre les activités de fabrication pour les préparations de type formule magistrale (art. 9, al. 2, lettre a, de la loi sur les produits thérapeutiques[1)]) ainsi que les activités de remplissage.

3 Elle n'est pas limitée dans le temps.

f) Modification de l'autorisation

Art. 40 Toute modification dans la personne du pharmacien responsable, dans les locaux, dans les installations ou dans l'équipement d'une pharmacie d'établissement est soumise à autorisation. L'article 16 s'applique par analogie.

g) Retrait

Art. 41 L'autorisation d'exploiter peut être retirée temporairement ou définitivement si les conditions nécessaires à son octroi ne sont plus remplies.

2. Autorisation de fabrication

Art. 42 Le pharmacien qui fabrique en petites quantités des médicaments, selon sa propre formule ou selon une formule officinale, doit disposer d'une autorisation délivrée par le Service de la santé.

Responsabilité

Art. 43 1 Le pharmacien au nom duquel l'autorisation d'exploiter est établie répond de la pharmacie de l'établissement et des activités pharmaceutiques.

2 Le personnel de la pharmacie travaille sous la surveillance du pharmacien et ne doit être occupé qu'à des tâches correspondant à sa formation.

3 Le pharmacien est responsable de la qualité des drogues, préparations, spécialités et médicaments qu'il délivre au sein de l'établissement.

4 Le pharmacien est tenu d'annoncer à Swissmedic, à la firme concernée et au pharmacien cantonal tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu et tout incident ou défaut d'un produit thérapeutique, conformément à la loi fédérale sur les produits thérapeutiques[1)].

Vente de médicaments

Art. 44 La vente de médicaments au personnel de l'établissement ne peut intervenir que sous le contrôle direct du pharmacien de l'établissement.

Locaux et installations

Art. 45 [1] La pharmacie doit être aménagée et équipée afin de satisfaire aux besoins de l'établissement. Les locaux doivent être propres, secs, frais et éclairés. Les conditions de température doivent être respectées et enregistrées.

[2] Les locaux doivent comprendre au minimum :

a) un ou plusieurs locaux de stockage des spécialités pharmaceutiques, de dimension suffisante en fonction du volume d'achat garantissant une température maximale de 25° C;
b) une cave à feu ou des armoires à feu agréées par la police du feu, appropriées pour le stockage de produits inflammables et d'articles techniques;
c) un local réfrigéré ou des réfrigérateurs pour les produits devant être stockés au froid;
d) un congélateur en cas de stockage de produits devant être congelés;
e) une documentation professionnelle adéquate pour répondre aux questions médicales et paramédicales;
f) une armoire ou un coffre pouvant être fermés à clé pour les stupéfiants.

[3] En cas de fabrication de médicaments, les locaux doivent également comporter :

a) un laboratoire d'analyse et de travaux de préparation délimité du reste de la pharmacie; l'équipement doit permettre d'exécuter les travaux selon les normes légales. Le Service de la santé peut édicter des prescriptions spéciales en ce qui concerne l'équipement indispensable en fonction de l'évolution de la profession;
b) l'eau courante;
c) une ou plusieurs balances en fonction de la précision des pesées à entreprendre;
d) une hotte d'aspiration.

[4] La pharmacie d'établissement n'est pas accessible au public. Le pharmacien responsable prend les mesures nécessaires à cet effet. Il dresse la liste des personnes autorisées à pénétrer dans la pharmacie en dehors des heures d'ouverture et fixe les modalités de contrôle par écrit.

Pharmacies d'unités de soins

Art. 46 [1] Les pharmacies d'unités de soins sont placées sous la responsabilité du pharmacien.

[2] Elles disposent d'un mobilier permettant un classement clair des médicaments et d'une place délimitée pour la préparation des médicaments. Le local ou les armoires doivent pouvoir être fermés à clé.

[3] En cas de stockage de médicaments à tenir au froid, elles disposent d'un réfrigérateur dans lequel ne sont pas stockés des aliments. Les températures des réfrigérateurs doivent être contrôlées.

[4] Le pharmacien contrôle le circuit des médicaments de l'ordre médical à leur administration. Il s'efforce de diminuer les risques d'erreur liés à l'usage de médicaments. Il établit les directives et instructions nécessaires à l'usage correct des médicaments.

SECTION 4 : Pharmacie privée de médecins

Pharmacie privée de médecin

Art. 47 [1] La pharmacie privée de médecin est le lieu de stockage des produits thérapeutiques du cabinet médical au bénéfice d'une autorisation adéquate.

[2] Elle est destinée exclusivement à pourvoir aux besoins des patients du médecin.

Autorisation pour la propharmacie

Art. 48 L'exploitation d'une pharmacie privée pour la propharmacie par un médecin est soumise à autorisation délivrée par le Département.

Requête

Art. 49 [1] Le médecin qui entend obtenir une autorisation pour la propharmacie ou son renouvellement présente une requête écrite dans ce sens au Service de la santé, à l'intention du Département.

[2] Le Service de la santé instruit le dossier.

Conditions

Art. 50 L'autorisation ne peut être délivrée qu'à un médecin autorisé à pratiquer la médecine dans le Canton qui satisfait aux exigences découlant de la législation sur la vente des médicaments et dispose de locaux appropriés pour la propharmacie.

Portée de l'autorisation

Art. 51 [1] L'autorisation est délivrée au requérant à titre personnel pour son activité dans des locaux déterminés. Elle est incessible.

[2] Elle est valable cinq ans. Elle peut être renouvelée.

Retrait de l'autorisation

Art. 52 L'autorisation pour la propharmacie peut être retirée si les conditions pour son octroi ne sont plus remplies.

Délivrance des médicaments

Art. 53 Seul le médecin au bénéfice de l'autorisation pour la propharmacie peut remettre des médicaments de la pharmacie privée directement. La remise de médicaments aux patients en l'absence du médecin est interdite.

Responsabilité

Art. 54 [1] Le médecin est responsable de la qualité des spécialités et médicaments qu'il délivre.

[2] Le médecin est tenu d'annoncer à Swissmedic, à la firme concernée et au pharmacien cantonal tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu et tout incident ou défaut d'un produit thérapeutique, conformément à la loi fédérale sur les produits thérapeutiques[1)].

Locaux et installations

Art. 55 [1] Les locaux destinés à la propharmacie doivent être propres, frais et bien aérés.

[2] Ils comprennent au minimum les éléments suivants :

a) un local délimité d'au moins 12 m^2, séparé de la salle d'attente et réservé uniquement au stockage des spécialités pharmaceutiques; les médicaments "Pro Medico" doivent être rangés dans une armoire séparée;
b) un réfrigérateur pour les produits à tenir au froid (destiné uniquement au stockage des médicaments et des réactifs);
c) un coffre-fort fermé à clé pour les stupéfiants.

[3] Le Département peut compléter la liste précitée, après avoir pris l'avis de la commission de surveillance.

Antidotes et réserves

Art. 56 [1] La pharmacie privée du médecin doit contenir l'assortiment d'antidotes de base du Centre toxicologique de Zurich.

[2] Sur préavis de la commission de surveillance, le Département peut ordonner que certains médicaments soient présents en permanence dans la pharmacie privée du médecin.

SECTION 5 : Sang et autres produits sanguins

Autorisation de stocker du sang ou d'autres produits sanguins
a) Principe

Art. 57 Les établissements tels que les hôpitaux qui ne font que stocker du sang ou d'autres produits sanguins doivent être au bénéfice d'une autorisation délivrée par le Département.

b) Requête

Art. 58 [1] L'établissement qui entend obtenir l'autorisation présente une requête écrite dans ce sens au Service de la santé, à l'intention du Département, accompagnée des documents suivants :

a) l'identité et le curriculum vitae du responsable technique et de l'assurance-qualité de l'établissement;
b) le descriptif des locaux et des équipements de stockage du sang et des autres produits sanguins;
c) le descriptif du système d'assurance-qualité mis en place.

[2] Le Service de la santé instruit le dossier.

c) Conditions

Art. 59 L'autorisation est délivrée si les conditions suivantes sont remplies :

a) l'établissement offre toutes les garanties en matière d'assurance-qualité afin de garantir une manipulation conforme du sang et des produits sanguins conformément à la législation fédérale;
b) l'établissement dispose d'un responsable technique possédant les connaissances et l'expérience nécessaires qui exerce la surveillance directe en la matière;
c) l'établissement dispose des locaux et des équipements appropriés;
d) l'établissement offre les garanties nécessaires en ce qui concerne la sécurité des produits et le devoir de diligence.

d) Portée de l'autorisation

Art. 60 [1] L'autorisation est délivrée à l'établissement. Elle porte sur la personne du responsable technique, ainsi que sur les locaux et équipements de stockage.

[2] Elle n'est pas limitée dans le temps.

e) Retrait

Art. 61 L'autorisation peut être retirée temporairement ou définitivement si les conditions nécessaires à son octroi ne sont plus remplies.

SECTION 6 : Dispositifs médicaux

Contrôle cantonal

Art. 62 Le Service de la santé est l'organe cantonal chargé du contrôle du commerce de détail et des points de remise, ainsi que de la fabrication artisanale des dispositifs sur mesure, des systèmes et des unités de traitement en matière de dispositifs médicaux, conformément à l'article 24, alinéa 2, de l'ordonnance fédérale du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)[7)].

Champ d'application

Art. 63 [1] Sont notamment soumis au contrôle du Service de la santé :

a) les techniciens dentistes;
b) les audioprothésistes;
c) les bandagistes;
d) les opticiens;
e) les unités de stérilisation des hôpitaux et des autres institutions de santé.

[2] Le Service de la santé est également compétent pour surveiller le suivi de la maintenance des dispositifs médicaux incombant aux institutions de santé, ainsi qu'à tout professionnel visé par l'article 20 de l'ordonnance fédérale du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)[7)].

SECTION 7 : Stupéfiants

Autorité de surveillance

Art. 64 [1] Le Département de la Santé et des Affaires sociales est l'autorité de surveillance en matière de stupéfiants.

[2] Il délivre les autorisations aux établissements hospitaliers et aux instituts scientifiques pour l'obtention, la détention et l'utilisation de stupéfiants, et aux instituts scientifiques pour la culture de plantes ou de champignons à alcaloïdes pour en extraire des stupéfiants.

[3] Il reçoit, par l'intermédiaire du médecin cantonal, les dénonciations concernant les cas de toxicomanie et prend les mesures nécessaires envers les toxicomanes (art. 12, al. 1, 15a, al. 2, 4 et 5, et 15b, LStup[2)]).

Contrôle

Art. 65 [1] Le pharmacien cantonal est l'inspecteur des stupéfiants.

[2] Il procède au contrôle du commerce des stupéfiants dans les pharmacies lors des inspections ou des contrôles annuels des inventaires.

Prescription de stupéfiants
a) En pratique privée

Art. 66 [1] La prescription, en pratique privée, de stupéfiants utilisés en médecine humaine intervient sur une formule spéciale (ordonnance à souche) réservée à cet usage exclusif et conservée hors de portée des patients. Le Département peut ordonner l'utilisation d'une ordonnance à souche pour d'autres médicaments provoquant de la dépendance.

[2] Un exemplaire de la formule sert de justificatif d'utilisation au médecin propharmacien.

[3] Le Service de la santé établit et fournit la formule concernée aux médecins.

b) En établissement

Art. 67 [1] Les stupéfiants prescrits, commandés par les services à la pharmacie de l'établissement, sont remis en présence d'un infirmier autorisé. Ils sont accompagnés d'un document de suivi sur lequel est inscrite chaque administration du produit.

[2] La traçabilité des mouvements de stupéfiants doit être assurée.

[3] Les stupéfiants doivent être conservés sous clé. Le pharmacien responsable dresse la liste des personnes autorisées à accéder au stock de stupéfiants.

Inventaire des stupéfiants

Art. 68 [1] Les pharmaciens indépendants et d'établissement et les médecins propharmaciens sont tenus de communiquer, jusqu'au 31 janvier de chaque année, au pharmacien cantonal l'inventaire de leurs stupéfiants arrêté au 1er janvier. Cette communication intervient sur un formulaire remis aux intéressés par le pharmacien cantonal.

[2] Lorsque le pharmacien ou le médecin propharmacien cesse son activité, l'inventaire est communiqué au pharmacien cantonal au moment de la cessation.

[3] En cas d'ouverture d'une nouvelle pharmacie ou de changement dans la personne du pharmacien responsable, il est également procédé à un inventaire.

[4] Les pharmaciens et médecins propharmaciens tiennent à jour un contrôle des réserves pour chaque sorte de stupéfiant.

Notification

Art. 69 La livraison de stupéfiants doit être notifiée conformément à l'article 57 de l'ordonnance fédérale sur les stupéfiants[3)].

Justification des acquisitions

Art. 70 L'acquisition de stupéfiants doit être attestée par le bulletin de livraison.

Justification des remises
a) Dans les pharmacies publiques

Art. 71 Les remises de stupéfiants doivent être attestées par des ordonnances à souche, par des copies des formulaires de notification ou par des commandes écrites de médecins, dentistes, vétérinaires ou responsables d'instituts scientifiques et d'organisations nationales ou internationales autorisés.

b) Dans les pharmacies d'établissement

Art. 72 [1] L'utilisation de stupéfiants dans les services de l'établissement est attestée par le formulaire de suivi. Ce dernier contient le nom des patients traités, les quantités de stupéfiants utilisées, le nom des médecins prescripteurs et la signature du responsable de l'unité de soins.

[2] Les responsables des blocs opératoires doivent pouvoir justifier de l'utilisation quotidienne de chaque stupéfiant.

c) Dans les pharmacies privées de médecin

Art. 73 Les remises de stupéfiants doivent être attestées par des ordonnances à souche ou par des copies des formulaires de notification.

d) Conservation des documents

Art. 74 Les documents concernant les mouvements de stupéfiants sont conservés durant dix ans.

Elimination des stupéfiants

Art. 75 [1] Les stupéfiants altérés ou dégradés sont envoyés au Service de la santé, accompagnés d'une copie du formulaire de notification.

[2] Les stupéfiants devenus inutilisables et rendus par les patients à une pharmacie sont adressés au Service de la santé, accompagnés d'une lettre explicative.

SECTION 8 : Prescription, dispensation, vente au détail et remise des produits thérapeutiques

Renvoi

Art. 76 La dispensation, la publicité, la vente au détail et la remise de produits thérapeutiques sont soumises à la législation sur les produits thérapeutiques, ainsi qu'aux règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales.

Dispensation des spécialités

Art. 77 [1] Dans les pharmacies publiques et dans les pharmacies privées de médecin, les spécialités pharmaceutiques sont dispensées au public dans leur emballage original, sous réserve de celles prescrites sur ordonnance portant les mentions "sine confectione" ou "sine lit." et des médicaments délivrés sous surveillance.

[2] En règle générale, les médicaments sont remis au patient avec une étiquette collée sur l'emballage original où figurent le nom du patient, la posologie, la date de délivrance et l'adresse du fournisseur de soins qui les a délivrés.

Spécialités autorisées

Art. 78 Peuvent seules être prescrites, dispensées ou commercialisées les spécialités pharmaceutiques enregistrées par Swissmedic. Demeurent réservées les exceptions mentionnées à l'article 9 de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques[1)].

Importation de médicaments de l'étranger

Art. 79 [1] Toute pharmacie dûment autorisée peut importer en petite quantité des médicaments à usage humain prêts à l'emploi non autorisés en Suisse à condition :

a) que le médicament serve au traitement d'un patient donné ou pour les cas d'urgence;
b) que ces médicaments soient homologués dans un pays possédant un système de contrôle (autorisation de mise sur le marché) comparable à celui de la Suisse,
c) que l'autorisation de mise sur le marché à l'étranger se rapporte à l'indication correspondante et
d) qu'aucun médicament substitutif ne soit autorisé en Suisse ou qu'un changement de médication ne soit pas approprié.

[2] L'importation de tels médicaments doit être consignée dans un registre ad hoc contenant les informations suivantes :

a) le nom du prescripteur;

b) la date de la prescription;
c) l'identité du patient;
d) le nom du médicament importé avec celui du principe actif;
e) la quantité importée ou acquise;
f) la date de l'importation;
g) Le nom du fournisseur.

[3] Dans des cas exceptionnels dûment justifiés, il peut être fait abstraction du nom du prescripteur, de la date de prescription et de l'identité du patient.

[4] Sont réservées les importations de médicaments nécessitant dans tous les cas une autorisation délivrée par Swissmedic tels que les vaccins, les médicaments radiopharmaceutiques et ceux qui sont génétiquement modifiés.

Contrôle et gestion des stocks

Art. 80 [1] La gestion des stocks de médicaments doit être organisée de manière à éviter toute erreur de dispensation et à assurer la traçabilité des livraisons et des remises de médicaments.

[2] Les dates limites de péremption des médicaments sont contrôlées périodiquement, mais au minimum deux fois par année.

[3] Les médicaments dispensés dans une pharmacie privée de médecin sont inscrits sur un ordonnancier ou sur tout autre moyen similaire. Ce document est conservé durant dix ans.

[4] Les factures d'achats de médicaments sont conservées durant dix ans. Sur demande, elles sont présentées à la personne désignée par le Département pour effectuer le contrôle.

Prescription des ordonnances

Art. 81 [1] Seuls sont autorisés à prescrire des produits thérapeutiques les médecins, les dentistes et les vétérinaires, chacun dans les limites de sa compétence. Demeure réservée l'autorisation pour d'autres personnes de prescrire des produits thérapeutiques sur la base d'autres dispositions légales fédérales ou cantonales.

[2] L'ordonnance doit être rédigée sur une formule à en-tête du médecin prescripteur. Lorsque le médecin se fait temporairement remplacer, son remplaçant peut utiliser la même formule.

[3] Le médecin qui, dans un établissement hospitalier, rédige sur une formule à en-tête de l'hôpital ou d'un service particulier une ordonnance pour un patient ambulant, doit, en plus de sa signature, apposer un sceau personnel l'identifiant.

[4] Demeurent réservées les règles qui régissent la prescription de stupéfiants.

Présentation de l'ordonnance

Art. 82 L'ordonnance doit être écrite lisiblement, datée et signée par son auteur. Elle doit comporter :

a) le nom du patient et, s'il s'agit d'un enfant, son âge; le nom de l'animal ou du propriétaire de l'animal dans une ordonnance vétérinaire;
b) le médicament, qualitativement et quantitativement ainsi que la posologie;
c) la date de la prescription;
d) le timbre et la signature manuscrite de son auteur.

Exécution de l'ordonnance

Art. 83 [1] Le pharmacien est habilité à exécuter et à remettre les médicaments soumis à ordonnance médicale, sur présentation de cette dernière. A titre exceptionnel et dans des cas justifiés, il peut délivrer les médicaments sans ordonnance médicale.

[2] L'assistant en pharmacie et l'assistant-pharmacien peuvent également, sous la surveillance du pharmacien, remettre des médicaments soumis à ordonnance médicale.

[3] Le pharmacien doit s'assurer que l'ordonnance émane d'un membre des professions médicales habilité à la formuler et vérifier son authenticité.

[4] Il a en outre le devoir de contrôler si le porteur de l'ordonnance est réellement en droit de recevoir les médicaments prescrits.

[5] Il doit veiller en particulier à la compréhension du patient, au respect des limitations d'emploi et aux contre-indications propres au patient.

[6] Lorsqu'il relève une incompatibilité ou une interaction médicamenteuse significative ou que l'ordonnance n'est pas rédigée clairement ou contient des anomalies, le pharmacien informe l'auteur de l'ordonnance.

[7] En cas de doute sur sa véracité, l'ordonnance n'est pas exécutée. Le pharmacien prend contact avec son auteur présumé. Les ordonnances litigieuses sont conservées et adressées au pharmacien cantonal.

Renouvellement de l'ordonnance

Art. 84 [1] Sauf indication expresse du médecin, l'ordonnance médicale a une validité de trois mois.

[2] Lorsque l'ordonnance n'est pas renouvelable, le médecin l'indique par les mentions "ne repetatur" ou "NR".

Traçabilité et dossier patient

Art. 85 [1] Le pharmacien tient, pour chaque patient, un registre indiquant le nom des prescripteurs ainsi que les produits thérapeutiques ou analyses médicales fournis ou prescrits. Le dossier peut être tenu sous forme informatisée pour autant que les adjonctions, suppressions ou autres modifications restent décelables. La confidentialité des données doit être garantie.

[2] Le pharmacien doit être en mesure de retrouver le nom des médicaments délivrés sur ordonnance médicale et facturés au patient ou à son assurance durant les trois dernières années.

Droit de substitution

Art. 86 Sauf indication expresse contraire du médecin et pour autant qu'il n'y ait pas de contre-indication, le pharmacien propose un médicament générique à la place de la prescription originale.

Médicament de remplacement

Art. 87 Sauf impossibilité d'atteindre l'auteur de la prescription, le pharmacien qui ne dispose pas du médicament prescrit ou d'un médicament générique ne peut lui substituer un autre médicament qu'avec le consentement dudit auteur. Le cas échéant, il informe ce dernier dès que possible.

Abus et dépendance

Art. 88 [1] Le pharmacien et le médecin propharmacien s'efforcent de lutter contre l'abus de médicaments, en particulier de ceux pouvant engendrer une dépendance.

[2] En cas d'abus manifeste, ils informent le médecin traitant et, s'il y a lieu, le médecin cantonal.

[3] En cas de suspicion d'utilisation abusive ou de dépendance concernant un médicament, la délivrance de ce dernier peut être refusée.

Patients ambulatoires ou sortant d'établissement

Art. 89 [1] Dans le cas de patients traités de façon ambulatoire ou sortant d'un établissement, celui-ci peut remettre aux intéressés des médicaments nécessaires au traitement durant deux jours au plus.

[2] Le pharmacien cantonal peut, à titre exceptionnel, autoriser des dérogations à l'alinéa 1.

Médecins non autorisés à la propharmacie

Art. 90 [1] Les règles concernant la prescription et la dispensation des produits thérapeutiques s'appliquent par analogie aux médecins non admis à la propharmacie.

[2] Les médecins non admis à la propharmacie peuvent délivrer des médicaments lorsque l'acte médical ou l'urgence l'exigent. Pour les cas d'urgence, le médecin tient compte des services de garde disponibles, de la pathologie et du mode d'administration du médicament.

[3] Le médecin qui délivre un médicament au début du traitement remet le plus petit emballage existant sur le marché. Le renouvellement n'est pas autorisé.

Médicaments en libre-service

Art. 91 La vente de médicaments figurant sur les listes C et D en libre-service n'est pas autorisée. Elle peut être tolérée pour des médicaments de la catégorie D tels que certains produits homéopathiques, phytothérapeutiques sans action sur le système nerveux central, compléments vitaminés et produits à application locale.

Dispositifs médicaux

Art. 92 Les dispositifs médicaux utilisés à titre professionnel dans l'exercice de la pharmacie ou de la propharmacie doivent être entretenus de manière à garantir leurs performances et la sécurité du dispositif médical.

SECTION 9 : Fabrication

Fabrication

Art. 93 La fabrication de médicaments doit être effectuée conformément aux règles reconnues de bonne pratique en la matière.

Registre des ordonnances

Art. 94 [1] Le pharmacien tient un registre ou un autre moyen permettant d'enregistrer les ordonnances (ci-après : le registre) où il inscrit sur un numéro d'ordre toutes les ordonnances de préparations magistrales ainsi que celles contenant une prescription de spécialité "sine confectione".

[2] Le registre comporte les informations suivantes :

a) le nom du patient;
b) l'auteur de la prescription;
c) la composition;

d) la date de dispensation;
e) le numéro d'identification;
f) le mode d'emploi prescrit par l'auteur.

[3] Le registre doit être conservé pendant cinq ans au moins par le pharmacien responsable et, le cas échéant, par son successeur.

Classification et conservation

Art. 95 [1] Les produits thérapeutiques et produits chimiques doivent être classés et conservés selon les normes de la Pharmacopée helvétique et de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques[8)].

[2] Les substances médicamenteuses, les drogues et les produits chimiques doivent être conservés dans des locaux qui répondent à leurs propriétés en évitant toute altération du produit et des produits voisins.

[3] L'étiquette figurant sur le récipient doit permettre d'exclure tout doute. L'étiquetage et la classification doivent être conformes aux législations cantonale, fédérale ou internationale en la matière.

[4] Les produits chimiques, drogues et autres produits doivent comporter une date d'échéance ou être datés afin de pouvoir évaluer de façon précise leur ancienneté.

[5] Les produits thérapeutiques et autres produits chimiques périmés ou altérés doivent être éliminés conformément aux dispositions légales.

Traçabilité de la fabrication

Art. 96 [1] La traçabilité de la fabrication de médicaments doit être garantie. Le pharmacien responsable prend les dispositions nécessaires pour éviter la disparition de la trace d'une modification dans les documents.

[2] L'étiquetage des produits fabriqués doit permettre de déterminer la durée de validité du produit.

SECTION 10 : Vente par correspondance

Principe et conditions

Art. 97 [1] En cas d'autorisation de vente de médicaments par correspondance par les pharmacies publiques au sens de l'article 23, les conditions suivantes doivent être remplies :

a) le destinataire du médicament est le détenteur de l'ordonnance;

b) l'ordonnance a été vérifiée afin de prévenir toute interaction indésirable avec d'autres médicaments utilisés par le destinataire;
c) la qualité et l'efficacité du médicament ne sont pas affectées par le mode de conditionnement, ni par le mode de transport et de livraison;
d) le médicament est livré dans son emballage original avec la notice d'emballage et un mode d'emploi spécifique;
e) le médicament n'est envoyé qu'au détenteur de l'ordonnance médicale ou à un tiers au bénéfice d'une procuration écrite délivrée par ce dernier;
f) le patient a été informé du fait qu'il doit prendre contact avec son médecin traitant si des problèmes surgissent en relation avec le médicament envoyé;
g) les conseils ont été fournis dans les règles de l'art par un pharmacien.

SECTION 11 : Inspections et contrôles

Inspections périodiques

Art. 98 [1] Les pharmacies sont placées sous le contrôle et la surveillance du Département. Ce dernier fait procéder à des inspections et contrôles réguliers, en fonction des besoins, mais en principe au moins une fois tous les cinq ans pour les pharmacies publiques, les pharmacies d'établissement et les pharmacies privées.

[2] Le résultat de l'inspection est consigné dans un rapport dont une copie est adressée au responsable concerné. Le cas échéant, ce dernier peut formuler ses objections par écrit auprès du Service de la santé, dans un délai de trente jours.

[3] Si l'inspection révèle des carences ou donne lieu à contestation de la part du pharmacien ou du médecin propharmacien, il est procédé à une inspection complémentaire, aux frais de l'intéressé.

Prélèvements

Art. 99 [1] Lors d'inspection, le pharmacien cantonal ou les organes de contrôle sont habilités à effectuer des prélèvements de matières premières, de semi-produits et de produits finis sans verser d'indemnités.

[2] Une quittance est délivrée sur demande au propriétaire de la marchandise et un second prélèvement similaire est effectué à son intention en vue d'une contre-expertise.

[3] L'examen de prélèvements peut être confié au laboratoire cantonal ou à des instituts spécialisés reconnus.

[4] Dans le cas où l'examen des prélèvements donne lieu à des contestations, opposition peut être formée devant le Service de la santé dans un délai de dix jours et une contre-expertise demandée moyennant paiement d'une avance raisonnable.

[5] La procédure d'opposition n'a pas d'effet sur les mesures immédiates nécessaires. Les frais d'examens sont à la charge de l'Etat pour autant que les échantillons prélevés se révèlent être conformes.

[6] Le pharmacien cantonal est autorisé à vérifier les factures, bulletins de livraison ou autres pièces justificatives lorsque le contrôle s'avère nécessaire. L'accès à tous les locaux doit être garanti. Tous les renseignements demandés par les organes de contrôle doivent être fournis.

[7] Les produits périmés, non autorisés ou altérés peuvent être séquestrés lors de l'inspection. Aucuns frais ne seront remboursés. Des sanctions peuvent être prises lorsque des contrôles adéquats n'ont manifestement pas été effectués.

Secret professionnel

Art. 100 Les organes de contrôle sont tenus d'observer le secret professionnel.

Confiscations

Art. 101 [1] Le pharmacien cantonal peut confisquer par voie administrative les substances et objets qui ont donné lieu à contestation ou à plainte pénale.

[2] Si aucune confiscation n'a lieu par voie pénale (art. 58 du Code pénal suisse[9)]), le pharmacien cantonal décide de l'utilisation ultérieure ou de la destruction des substances ou objets.

Communication des données relatives à la dispensation et au commerce des produits thérapeutiques

Art. 102 [1] A la demande de la commission de surveillance des médicaments agissant dans le cadre de son mandat, les assureurs ou leurs représentants transmettent au Service de la santé, en respectant l'anonymat des patients, les données relatives à la prescription et à la vente de médicaments par les médecins.

[2] La commission de surveillance des médicaments peut mandater le pharmacien cantonal pour procéder à la vérification des factures, des bulletins de livraisons ou d'autres pièces justificatives relatives à l'acquisition de produits thérapeutiques.

[3] Sur requête du Service de la santé, les grossistes en médicaments communiquent les renseignements portant sur les livraisons de médicaments aux médecins.

SECTION 12 : Emoluments

Emoluments

Art. 103 [1] Les opérations effectuées en vertu de la présente ordonnance, telles notamment l'examen de requêtes, l'octroi d'autorisations, les inspections ou la prise d'autres mesures par les autorités compétentes donnent lieu à la perception d'un émolument mis à la charge du requérant ou de la personne concernée par la mesure.

[2] Le montant de l'émolument est fixé dans la législation sur les émoluments.

SECTION 13 : Dispositions pénales et voies de droit

Compérage et avantages matériels

Art. 104 [1] La liberté du patient quant au choix du fournisseur de soins doit être garantie.

[2] Toute forme de compérage ou d'association avec d'autres professionnels de la santé en vue d'exploiter une pharmacie, de vendre ou de remettre des médicaments est interdite.

[3] Il est notamment interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes.

[4] De même, les personnes qui prescrivent des médicaments et les organisations qui les emploient ne peuvent solliciter ou accepter de tels avantages.

Dispositions pénales

Art. 105 [1] En cas d'infraction aux dispositions de la présente ordonnance, l'auteur encourt l'une des peines prévues dans la législation sanitaire et dans la législation relative aux produits thérapeutiques et aux stupéfiants.

[2] Sous réserve de dispositions contraires du droit fédéral ou cantonal, la poursuite pénale incombe aux autorités de la justice pénale.

Opposition et recours

Art. 106 [1] Les décisions prises en vertu de la présente ordonnance sont sujettes à opposition conformément au Code de procédure administrative[10)].

[2] La prise de mesures immédiates ne peut faire l'objet d'une procédure d'opposition.

[3] Aucune nouvelle procédure d'opposition ne peut être introduite après l'examen des échantillons qui ont fait l'objet de contestations.

[4] Les décisions rendues sur opposition sont sujettes à recours auprès de la Chambre administrative du Tribunal cantonal.

SECTION 14 : Dispositions transitoires et finales

Dispositions transitoires

Art. 107 [1] Les pharmaciens indépendants et d'établissement qui entendent poursuivre la fabrication en petites quantités des médicaments, selon leur propre formule ou selon une formule officinale, doivent requérir une autorisation conformément aux articles 21 et 42 dans un délai d'une année dès l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

[2] Les spécialités de comptoir mises sur le marché avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doivent être annoncées au pharmacien cantonal dans un délai d'une année, conformément à l'article 22.

Abrogation

Art. 108 Sont abrogées :

a) l'ordonnance du 1er mars 1994 sur les pharmacies, les drogueries et le commerce des produits thérapeutiques;
b) l'ordonnance d'exécution du 6 décembre 1978 relative à la loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants, ainsi qu'à l'ordonnance fédérale du 4 mars 1952.

Entrée en vigueur

Art. 109 La présente ordonnance entre en vigueur le 1er janvier 2007.

Delémont, le 5 décembre 2006

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA REPUBLIQUE ET CANTON DU JURA

La présidente : Elisabeth Baume-Schneider
Le chancelier : Sigismond Jacquod

1) RS 812.21
2) RS 812.121
3) RS 812.121.1
4) RSJU 810.01
5) RSJU 812.21
6) RS 812.212.21
7) RS 812.213
8) RS 813.1
9) RS 311.0
10) RSJU 175.1